

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5359

課題名 : 栄養要求型レンサ球菌における薬剤感受性の検討

### 1. 研究の対象

2015 年 4 月～2025 年 3 月までに当院にて採血し、血液培養後に栄養要求型レンサ球菌 (*Abiotrophia defectiva*、*Granulicatella adiacens*、*Granulicatella elegans*、*Granulicatella balaenopterae* のいずれか) が検出された方

### 2. 研究期間

2026 年 2 月 (研究実施許可日) ～2027 年 3 月

### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2026 年 2 月 9 日

提供開始予定日 : 該当なし

### 4. 研究目的

栄養要求型レンサ球菌 (NVS) は *Abiotrophia defectiva*、*Granulicatella adiacens*、*Granulicatella elegans*、*Granulicatella balaenopterae* の 2 属 4 菌種に分類される細菌であり、発育に特定の栄養素を要求することから栄養要求型と呼ばれます。ヒトの消化管粘膜や口腔内の常在菌であり、健康人からも検出されます。

NVS の最も重要な感染症は感染性心内膜炎 (IE) であり、心機能異常や移植後などの免疫低下患者に多く発生します。主に口腔内を侵入門戸とし、歯周病や抜歯が発症のリスクとされています。本菌による IE は、他の口腔内から検出されるレンサ球菌に比べて死亡率が高く、脊椎炎や脾・腎・脳膿瘍などを合併する事例も多いため、迅速かつ長期の抗菌薬治療が必要であり、そのためにはどの抗菌薬が有効か調べる「薬剤感受性検査」が必須であると考えます。

NVS の薬剤感受性検査は、一般的なレンサ球菌と薬剤感受性検査の方法が異なることが知られており、国際的な標準方法である Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M45-A3 によれば、溶血ウマ血液 (LHB) 加 CAMHB に 0.001% ピリドキサル塩酸塩を添加することになっています。しかし、症例報告等の文献の中には、0.001% ピリドキサル塩酸塩を使用せず、その他の方法を用いて感受性結果を参考値とするものが散見されます。よって本研究では、CLSI と異なる測定方法における、NVS の薬剤感受性結果への影響について検討します。

対象は、2015 年 4 月～2025 年 3 月までに、血液培養が陽性となった患者から NVS が検出され、菌株の保管が可能であった 8 例とします。

この検討によって、代用法では正しい薬剤感受性結果を得られないことが判明すれば、長期に渡る抗菌薬治療に影響することが考えられるため、本検討による意義は高いと考えられます。

## 5. 研究方法

- ① 対象の菌株は、検査部微生物検査室で凍結保管された菌株を用い、患者情報については電子カルテより必要な情報を参照します。
- ② 薬剤感受性検査は、自動分析装置RAISUS S4(島津ダイアグノティクス)を用い、測定に使うプレートはRMST1プレート(島津ダイアグノティクス)を用います。
- ③ 培地はライサスチューブ MHBおよびライサスチューブ ブルセラブイオン(島津ダイアグノティクス)を用い、LHBとしてサプリメントRS(島津ダイアグノティクス)を添加します。LHB加MHBに、0.1%ピリドキサル塩酸塩(スギヤマゲン)を最終濃度0.001%となるよう添加し、好気環境下で20時間培養します(A)。対照として、LHB加ブルセラブイオンを用いて、好気環境(B)、炭酸ガス環境(C)および嫌気環境(D)でそれぞれ20時間培養します。
- ④ 評価する抗菌薬については、CLSIに判定基準が記載された薬剤(Penicillin G, Ampicillin, Cefotaxime, Ceftriaxone, Imipenem/Cilastatin, Meropenem, Erythromycin, Clindamycin, Levofloxacin, Vancomycin)について評価します。
- ⑤ 統計解析が必要な場合、Microsoft Excel内の統計解析ツールを用います。

## 6. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液培養より分離され、保管が可能であった NVS 菌株

情報：年齢、性別、既往歴、治療内容、検査データ(血液検査、バイタルサイン)

氏名、住所など患者さん個人が特定されるような情報は研究に使用しません。

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織

本校単独研究

## 9. 研究に関する情報公開の方法

研究結果を発表する際には、患者さん個人が特定できないよう個人情報を加工して公表いたします。

## 10. 研究費・利益相反(企業等との利害関係)について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は講座研究費です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

## 11. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院 検査部 神谷 明

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1511（内線 3220）電話対応時間 9時から 16時

a\_kamiya@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：防衛医科大学校病院 検査部 神谷 明